

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|--|---|
| Applicant's or agent's file reference PH-1833-PCT | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/JP2003/008132 | International filing date (day/month/year) 26 June 2003 (26.06.2003) | Priority date (day/month/year) 28 June 2002 (28.06.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 39/395, 35/74, A61P 33/02, A23K 1/18, 1/16 | | |
| Applicant GHEN CORPORATION | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I Basis of the report
- II Priority
- III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV Lack of unity of invention
- V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI Certain documents cited
- VII Certain defects in the international application
- VIII Certain observations on the international application

| | |
|---|--|
| Date of submission of the demand 26 June 2003 (26.06.2003) | Date of completion of this report 28 November 2003 (28.11.2003) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/008132

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

 the international application as originally filed the description:pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____ the claims:pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____ the drawings:pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____ the sequence listing part of the description:pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is: the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

 contained in the international application in written form. filed together with the international application in computer readable form. furnished subsequently to this Authority in written form. furnished subsequently to this Authority in computer readable form. The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished. The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.4. The amendments have resulted in the cancellation of: the description, pages _____ the claims, Nos. _____ the drawings, sheets/fig _____5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/08132

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|-----|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-6 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 1-6 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-6 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

(Documents)

1. EP 164176 (SOLVAY & CLE) December 12, 1985
2. JP 62-215534 A (FORVEST LTD.) September 22, 1987
3. JP 2615673 B (Kabushiki Kaisha Ghen Corp.) March 11, 1997
4. EP 344808 A1 (F. HOFFMAN-LA ROCHE AG) December 6, 1989
5. EP 135073 A2 (AMERICAN CYANAMID COMPANY) March 27, 1985
6. EP 439056 A2 (F. HOFFMAN-LA ROCHE AG) July 31, 1991
7. JP 10-182483 A (Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd.) July 7, 1998
8. JP 08-040935 A (Nissin Flour Milling Co., Ltd.) February 13, 1996
9. JP 07-255386 A (Chubu Shiryo Co., Ltd.) October 9, 1995

(Commentary)

- Claims 1, 4 and 5

None of the documents cited in the international search report describes the inventions of claims 1, 4 and 5, and therefore these inventions are novel. However, based on the descriptions in documents 1-7 cited in the international search report, these inventions lack an inventive step.

Document 1 describes a method for providing passive immunity against infection by *Eimeria* protozoans to prevent chicken coccidiosis by administering to chickens antibodies to antigenic proteins that can induce an immune response that provides protection against infection by *Eimeria* protozoans such as *Eimeria tenella*, a composition for that purpose, and experimental examples (Example 8) whereby infection is controlled passively by administering this composition orally.

Documents 2 and 3 describe oral administration of antibodies obtained from chicken eggs immunized with antigens by adding the antibodies to the food in order to prevent infectious diseases in chickens. This being the case, persons skilled in the art can easily conceive of using the antibodies obtained from chicken eggs immunized by antigens as the antibodies described in document 1. In addition, because various sporozoite and merozoite surface protein antigens from various species of *Eimeria* protozoans are known as antigens that are useful in inducing an immune response to prevent chicken coccidiosis (see, for example, documents 4-7), persons skilled in the art can use the above antigens as the antigens described in document 1 as needed.

(continued)

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of Box V:

- Claims 2, 3, and 6

None of the documents cited in the international search report discloses the inventions of claims 2, 3, and 6, and therefore these inventions are novel. However, based on the descriptions in documents 1-9 cited in the international search report, these inventions lack an inventive step.

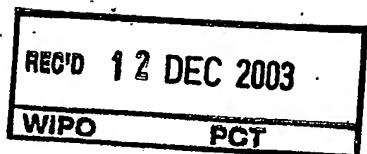
Document 8 states that when lactic acid bacteria are added to food to provide immunity to coccidiosis, they provide immunity not only against coccidiosis, but also can be used for the prevention and treatment of bacterial infections by Clostridium, etc. In addition, document 9 states that damage during outbreaks of coccidiosis is increased due to complications by clostridiosis.

This being the case, persons skilled in the art can easily conceive of adding lactic acid bacteria and antibodies to Clostridium bacteria, etc., which are the source of clostridiosis, for strengthening immunity against coccidiosis and improving symptoms, and for control of other infections such as clostridiosis.

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

| | | |
|--|---|-------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 PH-1833-PCT | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP03/08132 | 国際出願日 (日.月.年) 26.06.03 | 優先日 (日.月.年) 28.06.02 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61K39/395, 35/74, A61P33/02, A23K1/18, 1/16 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 株式会社グン・コーポレーション | | |

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I 国際予備審査報告の基礎
II 優先権
III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
IV 発明の単一性の欠如
V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
VI ある種の引用文献
VII 国際出願の不備
VIII 国際出願に対する意見

| | |
|--|---|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 26.06.03 | 国際予備審査報告を作成した日 28.11.03 |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 榎本 佳予子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492 |

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT第14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

| | | | |
|-------------------------------------|---------|--------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ | 出願時に提出されたもの |
| 明細書 | 第 _____ | ページ | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書 | 第 _____ | ページ | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | PCT第19条の規定に基づき補正されたもの |
| 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

國際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
 PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

この国際出願に含まれる書面による配列表
 この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 _____ 項
 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条 (PCT35条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 1-6 有
請求の範囲 有無

進歩性 (I-S)

請求の範囲 有
請求の範囲 1-6 有無

産業上の利用可能性 (I-A)

請求の範囲 1-6 有
請求の範囲 有無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

(文献)

1. EP 164176 A2 (SOLVAY & CLE) 1985.12.11
2. JP 62-215534 A (フォーベスト有限株式会社) 1987.09.22
3. JP 2615673 B (株式会社ゲン・コーポレーション) 1997.03.11
4. EP 344808 A1 (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 1989.12.06
5. EP 135073 A2 (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 1985.03.27
6. EP 439056 A2 (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 1991.07.31
7. JP 10-182483 A (住友製薬株式会社) 1998.07.07
8. JP 08-040935 A (日清製粉株式会社) 1996.02.13
9. JP 07-255386 A (中部飼料株式会社) 1995.10.09

(説明)

・請求の範囲 1、4 及び 5 について

請求の範囲 1、4 及び 5 に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献 1～7 より進歩性を有しない。

文献 1 には、鶏コクシジウム症の予防又は治療のために、*Eimeria tenella* 等の *Eimeria* 属原虫による感染に対する防御能を与える免疫応答を誘導することができる抗原性蛋白に対する抗体を鶏に投与することにより、*Eimeria* 属原虫による感染に対する受動免疫を与える方法、そのための組成物、及び、当該組成物を経口的に投与して感染を受動的に防御する試験例（実施例 8）が記載されている。

そして、文献 2 及び 3 には、鶏の感染症を防御するために、抗原で免疫された鶏の卵より得られた抗体を飼料に添加する等して経口的に投与することが記載されていることからすると、文献 1 における抗体として、抗原を免役した鶏の卵から得られる抗体を採用することは当業者であれば容易に想到し得たことである。また、鶏コクシジウム症の防御のための免疫応答を誘導するために有用な抗原としては、各種 *Eimeria* 属原虫のスプロゾイドやメロゾイドの表面蛋白抗原が種々知られていることから（たとえば、文献 4～7 参照）、文献 1 に記載の抗原として上記のような抗原を用いることも、当業者が適宜なし得たことである。

(補充欄に続く)

補充欄（いづれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V 欄の続き

・請求の範囲 2、3 及び 6 について

請求の範囲 2、3 及び 6 に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献 1～9 より進歩性を有しない。

文献 8 には、コクシジウム症に対する免疫を付与するための飼料に乳酸菌を添加すると、コクシジウム症に対する免疫付与だけでなく、クロストリジウム等の細菌性感染症の予防や治療をも行うことができる事が記載されている。また、文献 9 には、コクシジウム症の発生はクロストリジウム症との合併症により被害が大きくなることが記載されている。

そうしてみると、コクシジウム症に対する免疫の強化や症状の改善、クロストリジウム症等の他の感染症に対する防御等を図るために、乳酸菌やクロストリジウム症の感染源であるクロストリジウム菌等に対する抗体を添加することは、当業者であれば容易に想到し得たことである。